پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر هشت هفته مداخله اصلاحی بر فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی در زنان دارای محدودیت دورسی فلکشن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر هشت هفته مداخله اصلاحی بر فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی در زنان دارای محدودیت دورسی فلکشن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

ورزشکاران دارای محدودیت دورسی فلکشن در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که ارزیاب های پیامد از تخصیص گروه های مطالعه و علت حضور آنها در این پژوهش اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دامنه حرکتی دورسی فلکشن تالوکرورال با زانوی باز کمتر از 17 درجه، داشتن حداقل سه سال سابقه ورزشی منظم، داشتن BMI نرمال (25-20). معیار عدم ورود: وجود بی ثباتی عملکردی و مکانیکی مفصل مچ پا، سابقه ی اسپرین مچ پا در یک سال گذشته، سابقه شکستگی یا جراحی مفاصل اندام تحتانی و داشتن ناهنجاری های وضعیتی اندام تحتانی، سابقه آسیب لیگامانی یا مینیسک در زانو.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تمرینات توانبخشی که شامل ریلیز فاشیا و عضلات سه سر ساقی و تمرینات کششی، قدرتی عضلات ساق پا و موبیلیزیشن مفصل تالوکرورال می باشد را به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 1 ساعته دریافت خواهد کرد. برای انجام تمرینات از تجهیزاتی مثل استرپ، ابزار کمک کننده به تحرک پذیری بافت نرم استفاده خواهد شد. گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت الکترومایوگرافی عضلات مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190224042827N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۱۴ ,05-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۴ ,05-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۴, 2022-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه رمضانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1423

آدرس ایمیل

f.ramezani@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۰, 2022-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته مداخله اصلاحی بر فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی در زنان دارای محدودیت دورسی فلکشن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات توانبخشی بر محدودیت دورسی فلکشن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دامنه ی حرکتی دورسی فلکشن مچ پا کمتر از 17 درجه داشتن حداقل سه سال سابقه ورزشی منظم داشتن BMI نرمال (25-20)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بی ثباتی عملکردی و مکانیکی مفصل مچ پا سابقه ی اسپرین مچ پا در یک سال گذشته سابقه ی شکستگی یا جراحی مفاصل اندام تحتانی و داشتن ناهنجاری های وضعیتی اندام تحتانی سابقه ی آسیب لیگامانی یا مینیسک در زانو

سن

از سن **15 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی صورت میگیرد و براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه های دوگانه تخصیص داده خواهند شد. تصادفی سازی تقسیم آزمودنی ها در دو مرحله انجام می شود. ابتدا هر يك از آزمودني ها با استفاده از قرعه كشي يك عدد بين بازه 1 - 30 انتخاب می کنند، سپس با استفاده از نرم افزار Random number generator بین اعداد 1 - 30، پانزده عدد تصادفي انتخاب میشود و با توجه به اعداد تولید شده و شماره هاي انتخاب شده آزمودني ها در دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از ارزیاب های پیامد (تکنسین های آزمایشگاه) خواسته می شود که تستهای مورد نظر را از مراجعه کنندگان بگیرند. این افراد از هدف پژوهش، تخصیص گروه های مطالعه و علت حضور آنها در آزمایشگاه بی اطلاع خواهند بود و تنها به ارزیابی متغیرها و ثبت مشاهدات خود می پردازند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بوعلی سینا همدان

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تاریخ تایید

2021-10-13, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1400.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب مچ پا

کد ICD-10

S99.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified injury of ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکترومایوگرافی عضلات مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال در فعالیت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی سطحی مدل Data Log p3 X8

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات توانبخشی، تمرینات به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 1 ساعته خواهد بود، برای انجام تمرینات از تجهیزاتی مثل استرپ، ابزار کمک کننده به تحرک پذیری بافت نرم استفاده خواهد شد.پروتکل تمرینات توانبخشی مطالعه حاضر شامل ریلیز فاشیا و عضلات سه سر ساقی و تمرینات کششی، قدرتی عضلات ساق پا و موبیلیزیشن مفصل تالوکرورال می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کمیته ورزش دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
طاهره سهرابی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
haniesohrabi1614@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش قربانی چقامارانی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 382702070
ایمیل
a.ghorbani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
طاهره سهرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بو علی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
فکس
ایمیل
haniesohrabi1614@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
هانیه سهرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بو علی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
فکس
ایمیل
haniesohrabi1614@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
فرزانه رمضانی
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بو علی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

+98 81 3838 1423

فکس

ایمیل

f.ramezani@phe.basu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست